

四川省药品监督管理局

中药标准

标准号：SCYPBZXD2021-001

百药煎

Baiyaojian

MASSA MEDICATA FERMENTATA GALLAECHINENSIS COMPOSITA

【来源】 本品为五倍子、茶叶、酒糟经发酵加工而成。

【炮制】 取茶叶，分次加水煎煮，滤过，合并滤液，浓缩至适量，放凉，与酒糟混合；另取五倍子细粉，与上述混合物加水适量搅匀，制成软块，发酵。待药块表面遍布白色“霉衣”时，取出，切成小方块，低温干燥。

每 100kg 五倍子，加茶叶（绿茶）6.2kg、酒糟 25kg。

【性状】 本品为灰黄色至黑褐色不规则小方块。表面有黄白色斑点。质坚硬，断面粗糙。气微，味酸、涩、微甘。

【鉴别】（1）本品粉末淡灰褐色。非腺毛长 70~140 μ m，有时长达 350 μ m；薄壁细胞类圆形，内含淀粉粒，淀粉粒多糊化（五倍子）。

（2）取本品粉末 0.1g，加甲醇 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（5:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 13.0%（通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 4.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 1.5%（通则 2302）。

黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 B₁、黄曲霉毒素 B₂、黄曲霉毒素 G₁ 和黄曲霉毒素 G₂ 的总量不得过 10 μ g。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；检测波长为273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含40 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率25kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置25ml量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含没食子酸（C₇H₆O₅）应为35.0%~55.0%。

【性味与归经】 酸、甘，平。归肺、胃经。

【功能与主治】 清热化痰，生津止渴。用于肺热咳嗽，风火牙痛，口舌糜烂，久痢脱肛。

【用法与用量】 3~9g。泡服一次2~3g。

【贮藏】 置通风干燥处，防蛀。

【药材收载标准】 《中国药典》（2015年版）一部。

注：1 茶叶 标准来源为《湖南省中药材标准》（2009年版）茶叶项下的绿茶。

2 酒糟 本品为米、麦、高粱等用于酿酒后的料渣。

【检查】水分 不得过16.0%（通则0832第二法）。

总灰分 不得过8.0%（通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过4.0%（通则2302）。